



**Fédération
Française de Boxe**

**Comité National
Olympique et
Sportif Français**



PROTEGE-DENTS (PROTECTION INTRA-BUCCALE) POUR ACTIVITES SPORTIVES

**Avant-projet : prEN 15712:2007
Comité Européen de Normalisation, Comité Technique 162, Groupe de Travail 11
(CEN/TC162/WG11)**

Docteur Philippe Poisson
Assistant Hospitalier et Universitaire
Pôle d'Odontologie et de Santé Buccale
CHU de Bordeaux

Responsable de Pôle :
Professeur Georges Dorignac

Version du 19 octobre 2007

Monsieur le Professeur Georges Dorignac – Responsable du Pôle d’Odontologie et de Santé Buccale du CHU de Bordeaux,

Monsieur le Docteur Jean-Louis Llouquet – Président de la Commission Médicale de la Fédération Française de Boxe,

Monsieur le Docteur Stéphane Perez – Responsable du groupe de travail « Odonto-stomatologie » de la Commission Médicale du Comité National Olympique et Sportif Français,

Monsieur le Docteur Frédéric Courson – Président de la Société Française des Acteurs de la Santé Publique Bucco-Dentaire,

Sont cosignataires de ce rapport.

SOMMAIRE

1 <u>Historique des Protections Intra-Buccales (PIB)</u>	7
1.1 Première PIB : Modèle adaptable à usage unique	7
1.2 Première PIB sur mesure	7
1.3 PIB et réglementation	7
1.4 Evolution	8
2 <u>Les Protections Intra-Buccales (PIB) actuelles</u>	10
2.1 Classification	10
2.1.1 PIB Standards (Type I)	10
2.1.2 PIB Adaptables (Type II)	11
2.1.3 PIB sur mesure (Type III)	12
2.1.3.1 Technique sans maquette en cire de la PIB : le thermoformage	12
➤ Thermoformage sous vide	12
➤ Thermoformage à haute température et haute pression	13
2.1.3.2 Technique utilisant une maquette en cire	13
➤ Injection à haute température et haute pression	13
➤ Injection à température ambiante et haute pression avec polymérisation à chaud	13
➤ Pression (Presse à emboutir)	14
2.2 Forme et épaisseurs	14
2.3 Morphotypes	15
➤ - Les PIB maxillaires (ou uni-maxillaires)	15
➤ - Les PIB maxillaires modifiées	15
➤ - Les PIB bi-maxillaires	16
2.4 Ventilation	16
2.5 L'adaptation et le confort	17
2.6 Participation des muscles du cou	17
2.7 Entretien des PIB	18

3 <u>Législations relatives aux Equipements de Protection Individuelle (EPI)</u>	19
3.1 Directive n° 89/686/CEE modifiée relative aux Equipements de Protection Individuelle	19
3.1.1 <u>La directive différencie trois catégories d'EPI</u>	20
3.1.2 <u>Les exigences essentielles de santé et de sécurité</u>	20
3.1.2.1 Principes de conception	20
3.1.2.2 Innocuité des EPI	20
3.1.2.3 Facteurs de confort et d'efficacité	21
3.1.2.4 Notice d'information du fabricant	21
3.2 Législation française relative à la prévention des risques résultant de l'usage des Equipements de Protection Individuelle dans la pratique sportive ou de loisir	22
3.2.1 <u>Les protections standards</u>	23
➤ <u>Innocuité des EPI</u>	23
➤ <u>Facteurs de confort et d'efficacité</u>	23
3.2.2 <u>Les protections adaptables par formage à l'eau chaude (« Boil and bite »)</u>	24
4 <u>Avant-projet de norme européenne harmonisée</u>	25
4.1 Observations	25
➤ <u>Argumentaire</u>	25
➤ <u>Domaine d'application</u>	25
➤ <u>Exigences</u>	25
➤ <u>Méthodes d'essai et modes opératoires</u>	25
4.2 Conclusion	26
5 <u>Références</u>	27

PROTEGE-DENTS (PROTECTION INTRA-BUCCALE) POUR ACTIVITES SPORTIVES

Avant-projet : prEN 15712:2007

**Comité Européen de Normalisation, Comité Technique 162, Groupe de Travail 11
(CEN/TC162/WG11)**

L'utilisation d'une Protection Intra-Buccale (PIB) apparaît comme le moyen efficace de se prémunir des traumatismes dento-maxillaires (11, 19-22, 25, 26, 40-45, 52, 53, 55, 85). Des auteurs lui confèrent deux rôles supplémentaires : la prévention des commotions cérébrales (5, 8, 9, 21, 32, 61, 74, 75) et des traumatismes du rachis cervical (61, 74).

Trois types de PIB sont classiquement décrits :

- PIB de type I : standards
- PIB de type II : adaptables
- PIB de type III : sur mesure.

Actuellement, il n'existe pas de norme européenne harmonisée sur les PIB (ou protège-dents) pour activités sportives. Ainsi, la France, comme tout Etat membre, a l'obligation d'appliquer les exigences essentielles issues de la directive 89/686/EEC sur les EPI, transposée dans le droit français par le décret 94/689.

Des projets de norme européenne harmonisée ont déjà été proposés unilatéralement mais, jusque là sans succès. Dernièrement, ce sujet a été inscrit au programme du Comité Technique 162, Groupe de Travail 11 du Comité Européen de Normalisation (CEN/TC162/WG11) sur la base d'un travail d'origine allemande. Il en résulte un avant-projet de norme harmonisée qui est en cours de soumission par l'intermédiaire d'une enquête probatoire diligentée par l'AFNOR.

Compte tenu des répercussions d'un tel texte sur la réglementation française, il apparaît important d'exprimer la position de l'ensemble des acteurs français en odontologie du sport et de répondre d'une manière collégiale et argumentée à cette proposition de norme européenne harmonisée sur les protège-dents (protections intra-buccales) pour les activités sportives : c'est l'objectif de ce document.

Dans les première et deuxième parties, ce travail reprend l'histoire originelle des Protections Intra-Buccales (PIB), avant d'effectuer un bilan des connaissances actuelles sur les différents modèles de protection. Ensuite, la réglementation européenne sur les Equipements de Protection Individuelle (EPI), ainsi que sa transposition dans le droit français pour les PIB sont présentées. Enfin, la dernière partie apporte une réponse à la proposition de norme européenne harmonisée sur les PIB pour activités sportives.

1 Historique des Protections Intra-Buccales (PIB)

1.1 Première PIB : modèle adaptable à usage unique

Protection intra-buccale (PIB), protège-dents, protection intra-orale, protection endo-buccale, mouthguard, mouthprotector, mouthdefensor, shield, gumshield, quel que soit le vocable, cet appareillage vit le jour dans les années 1890, peut-être en 1892, soit peu de temps après l'application des règles de Queensberry (67).

Ces règles, inspirées du « London Prize Ring Rules », définissaient les principaux éléments régissant la boxe d'aujourd'hui, tel que le port obligatoire de gants (35). Cependant, ces règles ne faisaient absolument pas référence aux PIB.

Le véritable précurseur de la PIB semble être une bande de Gutta Percha (matériau gommeux ou caoutchouteux) dont l'emploi a été initié par un dentiste londonien, Woolf Krause, dans le but de préserver les boxeurs des coupures de lèvres.

Le protocole était simple : la bande du Gutta Percha était chauffée et placée sur le bloc incisif maxillaire avant de faire mordre le boxeur (67). Cette protection, à usage unique, était positionnée une demi-heure avant le début du combat (67).

1.2 Première PIB sur mesure

C'est probablement en 1913 que le fils de Woolf Krause, Philip F. Krause (futur praticien dentiste), développa la méthode de son père pour confectionner une protection sur mesure en caoutchouc.

Le protocole devenait plus complexe : prise d'empreintes maxillaire et mandibulaire, réalisation de modèles en plâtre, élaboration d'une maquette en cire de la PIB, puis, après avoir ébouillanté la maquette, bourrage du caoutchouc dans le moufle à froid, pression et cuisson (1, 31, 34, 47, 67, 70).

D'abord réalisée pour lui, en tant que boxeur amateur au Victoria Boys Athletic Club, afin de se protéger des lésions des lèvres, il réalisa ces PIB pour ses copains de salle dont faisait partie Ted Kid Lewis.

Philip F. Krause serait, non seulement, le premier boxeur amateur à avoir porté une PIB sur mesure, mais aussi le premier chirurgien dentiste à avoir équipé un Champion du Monde Professionnel d'une PIB sur mesure : Ted Kid Lewis.

1.3 PIB et réglementation

Ted Kid Lewis, grand champion britannique, est à l'origine d'un véritable tournant dans l'humanisation de la boxe.

En effet, le 7 février 1921 à New-York, un combat l'opposait à Jack Britton, champion du monde des poids welters. Lewis plaça la PIB dans sa bouche avant le début du 1^{er} round. Britton lui demanda une première fois de l'enlever puis, à la fin du second round, au lieu de rejoindre son coin, Britton demanda une nouvelle fois à Lewis d'enlever sa protection. Celui-ci refusa, il s'en suivit une bousculade et une mémorable bataille générale sur le ring qui demanda l'intervention de l'arbitre et de la police. Dès que le calme fut revenu, les officiels demandèrent à Lewis de retirer sa protection, puis le combat continua. Britton gagna par décision après 15 rounds, puis 4 jours plus tard,

lors d'un colloque des officiels de la boxe, les Protections Intra-Buccales (PIB) furent décrétées illégales car non prévues dans la règle n° 5 qui décrit l'équipement des boxeurs. Ensuite et consécutivement à l'importante publicité donnée à l'altercation générale lors du combat Britton-Lewis, la PIB fut largement utilisée à l'entraînement (35).

Il fallut attendre 1927 et un combat entre Jack Sharkey et Mike McTigue pour que les officiels de la boxe décidèrent d'abroger leurs règles de 1921 et acceptèrent que les PIB fassent partie de l'équipement du boxeur. En effet, Mike McTigue perdit son combat contre Sharkey alors qu'il menait aux points après 10 rounds. Au 11^{ème} round, il reçut un coup qui lui causa une blessure suffisante aux lèvres pour que l'arbitre arrêta le match (35, 67).

A partir de cet instant plus rien ne pouvait freiner l'essor des PIB avec la confection de différents types de protection que nous retrouvons encore actuellement.

1.4 Evolution

Les chirurgiens dentistes se sont très tôt impliqués afin d'améliorer les PIB (35).

A partir de 1959, le Bureau of Dental Health Education (BDHE) autorise l'ADA à former l'American Association for Health, Physical Education and Recreation (AAHPER) afin d'étudier les blessures de la bouche dans le football américain et de déterminer si l'utilisation d'une PIB pourrait diminuer ces blessures (15).

Le rapport de la AAHPER, en 1960, a montré qu'avant le port d'une protection faciale et d'une PIB les blessures dento-maxillaires représentaient 50% des blessures du football américain et que chaque joueur avait, annuellement, 10 % de risque de blessures dento-maxillaires (13). L'utilisation d'une protection faciale a diminué de près de la moitié les blessures dento-maxillaires. L'association d'une protection faciale et d'une PIB a eu comme résultat une quasi disparition des blessures dento-maxillaires (0,4 % de toutes les blessures du football américain) (13, 15). Ce rapport conclut qu'une PIB bien adaptée doit diminuer les blessures dento-maxillaires (13, 15).

Dès 1964, des études ont été réalisées sur les trois catégories de PIB (12). La PIB sur mesure est apparue comme la meilleure protection devant la PIB adaptable, alors qu'il y avait beaucoup de mécontents avec la PIB standard qui présentait un grand risque de perte durant l'activité sportive (12).

Dans les années 1980, une nouvelle étude sur les footballeurs américains a montré que sur les 3 millions de joueurs soumis à la règle obligeant le port de la protection faciale de la PIB, plus de 200.000 blessures dento-maxillaires auraient été évitées par an. L'incidence de ces blessures est maintenue entre 0,35 et 0,45% de toutes les blessures des footballeurs américains (15). En 1990, les joueurs de football américain ont eu l'obligation de porter une PIB de couleur vive (jaune) afin que les officiels puissent voir facilement si la protection était portée ou non (71).

Après la boxe et le football américain, le hockey sur glace trouva aussi son intérêt dans le port des PIB (15). Dès les années 1970, quand le port du casque, de la protection faciale et de la PIB ont été conseillés, il y eut une diminution significative des blessures dento-maxillaires dans les collèges (15). Malheureusement, les règles concernant les PIB en hockey sur glace ne conseillaient qu'une PIB protégeant

seulement les 8 dents antérieures. Cela s'est traduit par une moindre protection des atteintes cérébrales et des traumatismes du condyle mandibulaire, ainsi qu'une gêne ventilatoire par déplacement de la PIB (15). Après l'obligation du port d'une protection faciale en 1973, l'obligation du port de la PIB dans le hockey sur glace est apparue en 1975 aux Etats-Unis et a permis en 7 ans une diminution de la fréquence des traumatismes bucco-dentaires de 13 % à 5% par rapport à l'ensemble des blessures (71).

Actuellement, le football américain, la boxe, le hockey sur glace et le hockey sur gazon sont les seuls sports qui obligent les sportifs à porter une PIB aux Etats-Unis (40). Pour les autres sports à risques bucco-dentaires comme le rugby ou le basket-ball, les joueurs utilisent les PIB de leur propre initiative (40).

En France, le port de la PIB est obligatoire pour la boxe, le football américain, conseillé pour le rugby et le basket-ball.

Une étude sur le rugby de Muller-Bolla *et al.* (53) a montré que seulement 64,3 % des joueurs de rugby français de haute compétition porte une PIB. Cela est en accord avec Brionnet *et al.* (11) qui remarquèrent que seulement 57% des joueurs de rugby en Auvergne possédaient une PIB. Pourtant, sans PIB, un joueur de rugby a 50% de risque d'être touché par un traumatisme dento-alvéolaire dans sa carrière (53).

La proportion des joueurs qui portent une PIB passe à près de 80% pour les équipes nationales (19, 22), voire même plus de 90% pour certaines équipes d'Australie (22).

2 Les Protections Intra-Buccales (PIB) actuelles

La plupart des auteurs paraissent en accord sur le rôle et les propriétés des PIB:

- Rôle : (20-22, 39, 73, 81)
 - Protéger les tissus mous (la langue, les lèvres et les joues) des blessures.
 - Réduire le risque de blessures des dents antérieures maxillaires d'à peu près 90% par amortissement de la force d'impact.
 - Prévenir du choc violent des dents de l'arcade mandibulaire contre celle de l'arcade maxillaire après impact sur la mandibule.
 - Réduire le risque de commotion cérébrale.
 - Réduire le risque d'atteinte cervicale.

- Propriétés : (39, 71, 80, 81)
 - Occuper les espaces édentés.
 - Être confortable, inodore et insipide.
 - Présenter une bonne absorption et dispersion des forces d'impact.
 - Présenter une bonne rétention.
 - Ne pas perturber la phonation, ni la ventilation.

Même si des études semblent encore nécessaires pour déterminer quel matériau, quelle épaisseur de matériau et quelle mode de fabrication permet d'obtenir la protection la plus efficace (9, 66), de nombreux auteurs ont déjà publié des résultats sur l'analyse de ces différents paramètres.

2.1 Classification

Dès 1961, le rapport du Joint Committee of the American Dental Association and the American Association for Health, Physical Education and Recreation a établi qu'il y avait trois types de PIB (12). En accord avec ce rapport, l'American Society for Testing and Materials (ASTM) proposa une classification (65) qui actuellement est la plus communément utilisée (4, 18, 39, 54, 65, 64, 71) :

- Type I - Les protections standards
- Type II - Les protections adaptables en bouche
- Type III - Les protections sur mesure.

Cette classification est utilisée par la plupart des auteurs (4, 12, 15, 18, 39, 54, 64, 65, 71, 73, 80, 81).

2.1.1 PIB Standards (Type I)

Les premières protections « prêtes à l'emploi » (PIB standards) étaient, dès les années 30, considérées comme vraiment dangereuses car elles s'échappaient de l'arcade dentaire et étaient repoussées dans la bouche (35). Jacobs cite un article de presse daté du 3 février 1933 qui relate le décès d'un boxeur amateur, Tony Dragon, suite à l'obstruction de ses voies aériennes par sa protection standard (35).

En effet, cet appareillage ne tient en place que lorsque le sportif est mâchoires serrées (66, 71, 80). Il y a donc un risque non négligeable de perdre la PIB de type I durant l'effort (12) ou qu'elle se coince dans les voies aériennes du sportif (20, 73).

En 1977, Tuner décrit un accident qui touche un joueur de football américain dont la protection standard s'est déplacée pour obstruer ses voies aériennes. Ce joueur ne doit la vie sauve qu'à l'intervention d'un spectateur qui l'a réanimé (80).

Turner préconise que la protection standard ne doit pas être recommandée et devrait être retirée des ventes (80).

Il est important de noter que les modèles actuels de protection standard ne diffèrent de leur équivalent du début du XX^{ème} siècle que par le type de matériau dont ils sont constitués (62).

La protection standard est commercialisée dans les magasins de sports ou les rayons « sport » des grandes surfaces. Elle peut se présenter sous trois tailles (petite, moyenne et large). Elle est la moins chère et procure le moins de protection (65). Du fait de sa moindre rétention et de l'encombrement dimensionnel qu'elle procure (65), cette appareillage entrave l'élocution et la ventilation du sportif (65, 71), elle est souvent considérée comme un bâillon par l'athlète (65).

Par ailleurs, il n'y a pas de preuve que cet appareillage redistribue la force d'impact (71) et enfin, il peut entraîner une blessure des tissus mous (47, 71).

2.1.2 PIB Adaptables (Type II)

Ces protections représentent les modèles intermédiaires entre les PIB standards et les PIB sur mesure (65).

De fabrication industrielle, elles sont à adapter en bouche (71) par le sportif ou son chirurgien dentiste (64, 65, 80).

- Un modèle shell-liner est décrit dans la littérature (15, 39, 65, 71). C'est une gouttière rebasée à l'aide de méthacrylate de méthyle ou de silicone (15, 39, 65, 71). Ce modèle n'est plus souvent utilisé. Des auteurs lui reprochent de générer un goût et une odeur désagréables ainsi que son emploi compliqué (39, 65). Pour Sametzky *et al.*, ce modèle est à rejeter formellement du fait que la gouttière lisse supprime tout blocage mandibulaire (69).

- Les PIB adaptables par formage à l'eau chaude (« Boil and Bite »)

Ces appareillages représentent près de 90% des PIB utilisées par les sportifs (39, 64, 84, 85).

Cette protection thermoplastique est généralement confectionnée à base de polyéthylène et d'acétate de polyvinyle (EVA) (71, 80, 81).

Afin d'adapter sa PIB, le sportif doit la ramollir dans de l'eau préalablement portée à ébullition puis, après passage 1 à 2 secondes dans de l'eau froide, la protection est placée dans la bouche du sportif et sera adaptée par la pression de la langue, des doigts et la mise en occlusion. (15).

La température nécessaire au ramollissement de la protection étant élevée, il peut exister un risque de brûlure des tissus mous lors de l'adaptation en bouche (71, 80).

Sur une étude concernant les boxeurs amateurs en Irlande durant la saison 1992-1993, Porter *et al.* relèvent que 23% des boxeurs portent une protection sur mesure, 70% une

protection adaptable et adaptée, 7% une protection adaptable mais non adaptée. Ce dernier groupe de PIB se comporte alors comme une protection standard (Type I) (62). Un inconvénient de cet appareillage de type II provient qu'il peut perdre jusqu'à 99% de son épaisseur occlusale lors de son adaptation en bouche (9, 58). Cela peut diminuer ces propriétés de protection (39). Ainsi, certains auteurs déconseillent fortement l'utilisation de la protection adaptable par formage à l'eau chaude (39, 76). Cependant, d'autres jugent que ce type d'appareillage peut être une alternative intéressante à la protection sur mesure lorsqu'il est adapté par un chirurgien-dentiste (64, 65, 80). D'autant plus que Ranalli note une évolution dans les protections adaptables présentes sur le marché : maintien d'une épaisseur occlusale suffisante et d'un espace antérieur facilitant la ventilation (65).

Deux incidents de sport, ayant provoqué l'obstruction des voies aériennes par une protection « Boil and bite », montrent que ce type d'appareillage peut être dangereux si il n'est pas adapté correctement ou lorsqu'il est placé en bouche sans avoir été préalablement adapté conformément à la notice d'utilisation (37, 54).

Guevara a montré que certaines protections de type II présentaient des propriétés supérieures aux protections sur mesure. Cependant, cette étude ne s'est intéressée qu'à des PIB sur mesure monocouches thermoformées par vide d'air et qui présentent une faible épaisseur de matériau (1,9 mm mesurée au niveau incisif) (30).

2.1.3 PIB sur mesure (Type III)

Cette protection, confectionnée après prise d'empreintes par un chirurgien dentiste, est généralement considérée de qualité supérieure aux types I et II (4, 6, 62, 65, 71, 81). Ranalli estime que le modèle sur mesure est le plus rétentif des trois types de protection (66). Pour Amy, la différence entre les modèles sur mesure et standards est si importante que cela peut déterminer le degré de blessure du sportif (3).

Deux techniques de confection sont actuellement décrites :

- Une technique qui n'utilise pas de maquette en cire de la PIB : le thermoformage (4, 9, 39, 54)
- Une technique qui nécessite la confection d'une maquette en cire : l'injection (10, 27, 64) et la pression (presse à emboutir) (49, 50).

2.1.3.1.1 Technique sans maquette en cire de la PIB : le thermoformage

Cette technique, développée au Etats-Unis entre 1950 et 1965, était principalement utilisée pour préparer les PIB des joueurs de football américain (62). Les matériaux les plus communément utilisés sont des copolymères de polyéthylène et d'acétate de polyvinyle (EVA) sous forme de plaques de différentes épaisseurs (4, 9, 15, 39, 54).

Il existe deux modes de thermoformage : (4, 54)

- Thermoformage sous vide

La machine utilisée permet de confectionner des PIB monocouches en EVA (4, 9, 54). Cette machine chauffe la plaque d'EVA et provoque son aspiration sur

le modèle en plâtre de l'arcade dentaire. Cette aspiration est équivalente à une pression de moins d'1 atm (65).

Le matériau utilisé en plaque présentant une mémoire d'élasticité importante, il va lentement perdre de son adaptation et de sa rétention après le thermoformage (56).

Il apparaît de plus, qu'avec cette technique par aspiration, la plaque d'EVA n'est pas uniformément étirée sur le modèle et que l'épaisseur des bords incisifs maxillaires peut devenir trop fin (30, 54).

Pour Guevara, ces PIB sont moins performantes que certains modèles de type II « Boile and Bite » (30).

Les inconvénients de la technique monocouche par vide d'air ont amené les praticiens et les techniciens de laboratoire à évoluer vers une technique de thermoformage multicouche à haute température et haute pression (54).

➤ Thermoformage à haute température et haute pression

Cette machine permet la confection de PIB multicouches d'EVA (4, 9, 54, 65). Elle utilise une pression positive de 10 ATM pour comprimer les plaques d'EVA sur le modèle d'arcade dentaire en plâtre (65). L'utilisation d'une chaleur élevée et d'une pression importante va réduire les déformations dues à la mémoire élastique du matériau (4, 54).

Cette machine permet une complète adhésion de différentes plaques d'EVA entre elles, ce que ne peuvent pas réaliser les machines de thermoformage par vide d'air (54).

En fonction des différentes couches de matériau d'EVA utilisées pour sa confection, la PIB peut être personnalisée et adaptée au sport pratiqué (9).

2.1.3.1.2 Technique utilisant une maquette en cire

Cette technique demande l'élaboration d'une maquette en cire de la PIB sur les modèles maxillaire et mandibulaire en plâtre (10, 27, 33). Cela permet de parfaitement contrôler la forme, les limites et les épaisseurs de la PIB sur mesure (27).

➤ Injection à haute température et haute pression

Le matériau le plus communément utilisé est un copolymère de polyéthylène et acétate de polyvinyle (EVA) (27, 64). L'EVA demande une technique d'injection à haute température (160 à 165°C) (63) et sous haute pression (entre 3 et 6 bars) (63). Cette injection peut être effectuée par une technique manuelle ou à l'aide d'une presse à régulation thermique (27).

➤ Injection à température ambiante et haute pression avec polymérisation à chaud

Une technique d'injection à température ambiante et sous haute pression (6 Bars) a été développée par Ivoclar-Vivadent. Elle utilise un matériau constitué d'une résine à base de méthacrylate de méthyle avec adjonction d'un caoutchouc synthétique élastique (copolymérisat de styrol-polyolésine) (33). Après

l'injection, la pression est maintenue constante durant la polymérisation à chaud de l'élastomère (33).

➤ Pression (Presse à emboutir)

Le matériau utilisé peut être un silicone qui est pressé et placé dans de l'eau bouillante pendant 1 heure (50) ou une résine acrylique qui est pressée et placée dans de l'eau à 74°C (49).

A partir des éléments que nous venons d'aborder, la classification ASTM peut être précisée :

- Type I – PIB Standard
- Type II – PIB Adaptable
 - Par formage à l'eau chaude (« Boil and Bite »)
- Type III – PIB Sur mesure
 - Par thermoformage
 - Sous vide
 - A haute température et haute pression
 - Par injection
 - A haute température et haute pression
 - A température ambiante et polymérisation à chaud
 - Par pression
 - A température ambiante et polymérisation à chaud

2.2 Forme et épaisseurs

Des articles détaillent les critères de base auxquels doivent répondre des PIB (20, 39, 73).

Les premières recommandations sont apparues au début des années 1960 et sont dues aux National Alliance Football Rules Committee, instance chargée d'émettre les règles de jeu concernant le National Fédération of High School Athletic Association, le National Association of Intercollegiale Athletic et le National Junior College Athletic Association (13, 14).

En effet, début janvier 1961, le Comité des règles a instauré le port obligatoire « d'une protection de la bouche et des dents ajustée et souple » pour tous les joueurs dépendant de sa juridiction, dès la saison 1962 (14).

Cependant, dans certains secteurs, le manque de communication entre les écoles et la profession dentaire apporta des difficultés dans la préparation des protections et quelques voix s'élevèrent, dès les premières expérimentations menées durant la saison 1961, pour demander l'abrogation de la nouvelle règle.

Pour couper court à cette revendication, les membres du Comité des règles et de l'Association Dentaire Américaine proposèrent une modification en rendant simplement obligatoire « une Protection Intra-Buccale ».

Le National Alliance Football Rules Committee (NAFRC) accepta d'éditer la recommandation suivante :

« *Chaque joueur doit porter une protection de la bouche et des dents intra-buccale qui comprend une portion occlusale (afin de protéger et de séparer les surfaces occlusales) et une portion labiale (afin de protéger les lèvres) ».*

Actuellement, la plupart des articles s'entendent pour admettre qu'il existe des critères essentiels auxquels doivent répondre les PIB (20, 39, 73) :

1. La PIB doit recouvrir les dents maxillaires jusqu'à la face distale de la 2^{ème} molaire.
2. La PIB doit présenter une épaisseur vestibulaire de 3 mm, occlusale de 2 mm et palatine de 1 mm.
3. Les limites du volet vestibulaire doivent se terminer à 2 mm du fond du vestibule.
4. La portion palatine de la PIB doit s'étendre jusqu'à 10 mm au dessus du bord gingival.
5. Les limites de la portion vestibulaire doivent être arrondies et celles de la portion palatine doivent être fines.

L'épaisseur du matériau semble aussi influencer la capacité d'amortissement du matériau (29, 58, 83).

Ainsi, des études récentes (83) tendent à modifier légèrement ces paramètres en ce qui concerne l'épaisseur du matériau. Les tests réalisés par Westerman *et al.*, les ont incités à conseiller une épaisseur de 4 mm de matériau sur la portion occlusale et de 4 mm de matériau sur la portion vestibulaire (83). Ils ont considéré que cette augmentation d'épaisseur était le meilleur compromis entre la protection de l'athlète et son confort (83).

La PIB participe à la prévention des traumatismes dento-maxillaires par ses capacités d'absorption et de dispersion de l'énergie du traumatisme dans l'épaisseur du matériau (51). Cela stoppe la vibration des dents maxillaires en évitant de concentrer la force du traumatisme (51).

Les modèles de type II « Boil and Bite » sont classiquement décrits comme moins performants que les PIB de type III en terme de capacité d'absorption des chocs (7). Cela peut être la conséquence d'une diminution importante de l'épaisseur de la PIB « Boil and Bite » lors de son adaptation. En effet, elle peut subir une diminution de 70 à 99% de son épaisseur lors du formage à l'eau chaude alors que la plaque d'EVA, thermoformée pour confectionner une PIB de type III, peut perdre 25 à 50% de son épaisseur (58).

2.3 Morphotypes

Trois modèles de PIB sont habituellement décrits :

- Les PIB maxillaires (ou uni-maxillaires)

Ces appareillages ont été conçus pour le football américain afin d'être employés en complément du casque et des barres de protection faciales (13-15).

En présence d'un athlète en classe III malocclusion, des auteurs préconisent de réaliser cette protection sur l'arcade mandibulaire (15, 39, 65, 71, 73).

- Les PIB maxillaires modifiées

Ces protections sont conçues pour moins gêner la ventilation buccale mâchoires serrées (62, 69).

Le calage mandibulaire est obtenu par surélévation bilatérale des surfaces triturantes de la deuxième molaire à la canine mandibulaire (69).

Une béance de 1 mm entre les incisives lors de la prise d'occlusion est maintenue afin de moins gêner la ventilation buccale mâchoires serrées (70).

➤ Les PIB bi-maxillaires

Proposée par Chapman (20, 21), cette protection a pour objectif de limiter les traumatismes consécutifs à un impact sur la mandibule lorsque le sportif est bouche ouverte et ne pas gêner la ventilation quand le sportif est mâchoires serrées (20, 21, 36). La PIB bi-maxillaire est un appareillage en une seule pièce qui couvre les deux arcades dentaires à l'exception des incisives et des canines mandibulaires pour lesquelles la protection est découpée sur 1 à 2 mm dans ses versants vestibulaire et lingual. La ventilation buccale est obtenue par l'aménagement d'une béance antérieure qui s'étend du bord distal des incisives latérales maxillaires au bord distal des canines mandibulaires et qui demande une augmentation de la dimension verticale, mesurée au niveau inter-incisif, allant de 8 mm pour l'adolescent à 10 mm pour l'adulte (20, 21, 36).

Par ailleurs, les PIB bi-maxillaires permettent de résoudre le problème posé par les sujets en classe III malocclusion (15, 39, 71, 73), puisqu'elles protègent les deux arcades.

2.4 Ventilation

Le port d'une Protection Intra-Buccale (PIB) a tendance à modifier la ventilation des sportifs (2, 28). La ventilation nasale est suffisante lorsque le débit ventilatoire est inférieur à 30-40 litres par minute (28). A partir du moment où ce seuil est dépassé, le sujet passe d'une ventilation nasale à une ventilation buccale pour diminuer son effort ventilatoire (28).

Afin d'améliorer sa ventilation buccale, le sportif équipé d'une PIB aura tendance à ouvrir la bouche (2) et ce geste va augmenter le risque de traumatisme sur une mandibule désolidarisée du massif facial (20, 21).

Amis *et al.* (2) ont étudié la résistance de l'air inspiré et expiré en fonction de deux types de PIB : Type II et type III monocouche. La résistance de l'air est mesurée au repos et pendant une hyperventilation volontaire avec un pic d'inspiration d'un litre par seconde (2), avec et sans contrôle de l'ouverture buccale.

Les résultats tendent à montrer que le port des deux PIB testées a tendance à augmenter la résistance de l'air. Le sportif compensera cette perturbation par une ouverture buccale (2).

Une étude de Francis *et al.* a testé trois catégories de PIB : une PIB de type I uni-maxillaire, une PIB de type I bi-maxillaire, une PIB de type II bi-maxillaire (28).

Les résultats montrent que le port de chacune des trois PIB testées réduit significativement les volumes expirés en comparaison avec l'absence de PIB ($p < 0.05$) (28).

De plus, lorsque l'activité impose un débit ventilatoire supérieur au seuil des 30-40 litres par minute, le port des trois protections intra-buccales va modifier significativement la consommation d'oxygène et le débit ventilatoire par rapport à l'exercice du sportif sans PIB en bouche ($p < 0.05$) (28).

L'aménagement d'un espace ventilatoire antérieur dans la PIB peut donc permettre au sportif d'obtenir une ventilation buccale mâchoires serrées avec un minimum de perturbation (21, 36).

Les travaux de Chapman ont ainsi permis de déterminer une relation mandibulo-maxillaire de ventilation maximale induisant une ouverture buccale de 8 mm chez l'adolescent à 10 mm chez l'adulte (20), c'est à dire maintenant une distance inter bords libres incisifs de 5 mm chez l'adolescent à 7 mm chez l'adulte pour un sujet présentant un recouvrement incisif normal (3mm).

2.5 L'adaptation et le confort

Afin que le sportif porte sa PIB et qu'il ne soit pas perturbé dans sa concentration au cours de son activité, il semble important que l'appareillage soit bien adapté et confortable au point d'être oublié par le sportif (12).

Dès 1964, le Bureau of Dental Health Education et le Bureau of Economics Research and Statistics ont rédigé un rapport destiné à comparer les trois catégories de PIB (Type I, II, III) en terme de confort, d'adaptation, de rétention, et d'interférence avec la phonation et la ventilation. Durant trois périodes de deux semaines, les sujets footballeurs américains ont testé, après tirage au sort, chacune des trois protections, une par semaine. Les résultats de cette étude ont montré que si 99% des sportifs reconnaissaient que la PIB était un bon moyen pour protéger les dents, ils étaient 65% à dire qu'ils porteraient une PIB même s'il elle n'était pas obligatoire dans leur sport (12). De plus, la PIB sur mesure était perçue comme supérieure, devant la PIB adaptable. La PIB standard (Type I) a engendré le plus de mécontentement avec surtout le fait que sa faible rétention augmentait le risque de perdre la protection pendant l'activité sportive (12).

Une autre étude, de Deyoung, a cherché à évaluer une PIB de type II et une PIB de type III en terme d'irritation de la gencive, d'adaptabilité, de volume, d'interférence phonatoire et d'interférence ventilatoire (24).

Les résultats ont montré que la PIB sur mesure était significativement supérieure à la PIB adaptable par son faible niveau d'irritation de la gencive, sa rétention en bouche, son faible niveau de perturbation dû à son volume et son faible niveau d'interférence phonatoire et ventilatoire par rapport à la PIB adaptable. Cependant, malgré ces avantages reconnus par les sportifs, le coût de la PIB de type III et le fait qu'elle nécessite l'intervention des chirurgiens dentistes incitaient, de façon significative, les sujets à porter la PIB adaptable plutôt que la PIB sur mesure (24).

2.6 Participation des muscles du cou

Certains auteurs ont noté que le port d'une PIB pouvait permettre de diminuer la fréquence des commotions cérébrales (5, 8, 9, 21, 32, 61, 74, 75) ainsi que des traumatismes du rachis cervical (61, 74).

Deux phénomènes sont proposés :

-Une diminution de l'onde de choc transmise du point d'impact mandibulaire jusqu'au cerveau (9, 21, 32), mais cette hypothèse est jugée de l'ordre de la « neuromythologie » par McCrory (48).

- Une amélioration de l'activité musculaire cervicale lorsque le sportif serre sa PIB entre ces mâchoires (61). Cela permettrait de renforcer le haubanage musculaire de l'ensemble crânio-facial et cervical afin de mieux retenir la tête (5, 60, 61) et le cou (23, 78, 79).

En effet, des données anatomiques tendent à montrer l'existence d'un double effet des muscles de la chaîne hyoïdienne lorsqu'un sujet est mâchoires serrées (38). Tout d'abord, l'insertion des muscles de la chaîne hyoïdienne, à distance du rachis cervical, leur conférerait un plus grand bras de levier qui leur permettrait de se comporter comme un fléchisseur puissant de la tête et du cou (38). Ensuite, l'action des muscles hyoïdiens engendrerait un mouvement de flexion/enroulement de la tête et du cou qui permettrait, conjointement à l'action des muscles pré-vertébraux, la mise en jeu du rôle fléchisseur du cou des muscles sterno-cléido-mastoïdiens (SCM) (38). En effet, lorsque le cou est en extension et que les muscles pré-vertébraux sont au repos, la contraction bilatérale des SCM lordose en hyperextension le rachis cervical (38, 68).

L'hyperextension du rachis cervical est un mécanisme important de la traumatologie cervicale (23), d'autant plus lorsque le sujet présente une fragilité de type sténose du canal cervical (46, 57, 59, 72, 77). Ainsi, les muscles de la chaîne hyoïdienne pourraient participer au renforcement de la musculature cervicale, élément souhaitable pour limiter le risque de commotion cérébrale par accélération/décélération (5, 60, 61) et de traumatisme du rachis cervical (23, 78, 79).

2.7 Entretien des PIB

Les études bactériologiques apportent des recommandations sur l'entretien des PIB.

Immédiatement après usage, la PIB doit être nettoyée au savon et à l'eau puis séchée minutieusement et conservée dans une boîte de rangement perforée et identifiée (82).

Avant une nouvelle utilisation, la PIB doit être rincée à l'aide d'un bain de bouche de confort ou faiblement antiseptique (0,2% de chlorhexidine) (82).

S'il n'y a pas de modification de la morphologie buccale du sujet, la durée de vie d'une PIB sur mesure en matériau EVA est évaluée à 2 ou 3 ans (82).

Il semble que ce soit surtout l'intensité et le mode d'utilisation par le sportif (durée de port hebdomadaire, entretien, conservation dans sa boîte et à l'abri de la chaleur) qui influenceront sur la dégradation de l'appareillage et donc sa durée de vie.

3. Législations relatives aux Equipements de Protection Individuelle (EPI)

3.1 Directive n° 89/686/CEE modifiée relative aux Equipements de Protection Individuelle (EPI)

Cette directive s'applique aux Equipements de Protection Individuelle dénommés EPI (16).

Les équipements de protection individuelle doivent satisfaire aux exigences essentielles de la directive européenne n° 89/686/CEE modifiée par :

- La directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993
- La directive 93/95/CEE du Conseil du 29 octobre 1993
- La directive 93/58/CEE du Parlement Européen et du Conseil du 3 septembre 1996.

Cette directive ne distingue pas la destination des équipements de protection individuelle.

Les prescriptions de la directive s'appliquent à la conception de ces équipements, qu'ils soient professionnels, sportifs ou de loisirs.

Des normes européennes dites « harmonisées » peuvent venir à l'appui des exigences essentielles de la directive pour certains types d'équipements d'EPI.

La norme harmonisée est une norme européenne (norme EN) adoptée conformément aux règles des organismes européens de normalisation (Comité Européen de Normalisation CEN, Comité Européen de Normalisation Electrotechnique CENELEC, ETSI), élaborée dans le cadre d'un mandat donné à ces organismes par la commission des Communautés Européennes pour servir de guide pour l'application des directives européennes tout en restant d'application volontaire. Il est en effet possible de respecter les exigences essentielles, qui sont obligatoires, sans se conformer en tout point aux normes harmonisées.

En ce qui concerne les protections intra-buccales (PIB) ou protège-dents, il n'existe pas actuellement de norme européenne harmonisée.

Tous les produits couverts par cette directive doivent obligatoirement porter le marquage « CE » qui leur confère le droit de libre circulation sur l'ensemble du territoire de la Communauté Economique Européenne.

Cette directive définit par EPI : « Tout dispositif destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité. »

Sont exclus de cette directive :

- Les EPI conçus et fabriqués spécifiquement pour les forces armées ou le maintien de l'ordre
- Les EPI d'autodéfense contre les agresseurs
- Les EPI conçus et fabriqués pour l'usage privé contre les conditions atmosphériques, l'humidité, l'eau, la chaleur

- Les EPI destinés à la protection ou au sauvetage des personnes embarquées à bord de navire ou aéronef, et qui ne sont pas portés en permanence
- Les casques et visières destinés aux usagers de véhicule à moteur à 2 ou 3 roues.

3.1.1 La directive différencie trois catégories d'EPI

- Les modèles d'EPI de conception simple,
- Les EPI de conception complexe, destinés à protéger contre des dangers mortels ou qui peuvent nuire gravement et de façon irréversible à la santé,
- Les EPI de conception complexe destinés à protéger contre des risques intermédiaires.

Cette dernière catégorie regroupe tous les EPI qui ne font pas partie des deux catégories précédentes. Les PIB sont intégrées dans cette catégorie (17).

Le fabricant ou le mandataire a l'obligation d'effectuer une déclaration de conformité « CE » et de faire procéder à un examen « CE de type » par un organisme notifié. L'examen « CE de type » concerne tous les EPI autres que EPI simples. C'est la procédure par laquelle l'organisme de contrôle agréé constate et atteste que le modèle d'EPI satisfait aux dispositions de la directive (Article 10 de la directive).

Dans le cadre des EPI sportifs et de loisir, les organismes agréés sont habilités par arrêtés du Ministre chargé de l'industrie.

3.1.2 Les exigences essentielles de santé et de sécurité (Annexe II de la directive 89/686/EEC)

Les exigences essentielles applicables à tous les EPI concernent les principes de conception, l'innocuité des EPI, les facteurs de confort et d'efficacité, ainsi que la notice d'information du fabricant.

3.1.2.1 Principes de conception

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon telle que, dans les conditions d'emploi prévisibles auxquelles ils sont destinés, l'utilisateur puisse déployer normalement l'activité l'exposant à des risques, tout en disposant d'une protection de type approprié et d'un niveau aussi élevé que possible.

3.1.2.2 Innocuité des EPI

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon à ne pas engendrer de risques et autres facteurs de nuisance (autogènes) dans les conditions prévisibles d'emploi.

Toute partie d'un EPI en contact ou susceptible d'entrer en contact avec l'utilisateur pendant la durée du port doit être dépourvue d'aspérités, arêtes vives, pointe saillante etc., susceptibles de provoquer une irritation excessive ou des blessures.

Les EPI ne doivent pas être à l'origine de gestes qui mettent l'utilisateur ou d'autres personnes en danger.

3.1.2.3 Facteurs de confort et d'efficacité

Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon telle qu'ils puissent être placés aussi aisément que possible sur l'utilisateur dans la position appropriée et s'y maintenir pendant la durée nécessaire prévisible du port, compte tenu des facteurs d'ambiance, des gestes à accomplir et des postures à prendre.

Pour ce faire, les EPI doivent pouvoir s'adapter au mieux à la morphologie de l'utilisateur, par tous moyens appropriés, tels que les systèmes de réglage et de fixation adéquate, ou une variété suffisante de taille et pointure.

3.1.2.4 Notice d'information du fabricant

La notice d'information est obligatoire et doit contenir :

- nom et adresse du fabricant de son mandataire dans l'Union Européenne
- instruction de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien de révision et de désinfection.
- les performances réalisées lors d'examen technique
- les accessoires utilisables avec les EPI
- les classes de protection appropriée à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondante
- la date ou le délai de péremption des EPI
- le genre d'emballage approprié au transport des EPI
- le nom, l'adresse et le numéro d'identification des organismes notifiés intervenant dans la phase de conception des EPI.

La notice d'information doit être rédigée de façon précise, compréhensible et, au moins, dans la ou les langues officielles de l'Etat membre destinataire.

Il n'existe pas actuellement de norme européenne harmonisée sur les PIB (ou protège dents) pour activités sportives, mais elles sont concernées par la directive européenne sur les Equipements de Protection Individuelle (17).

Cette directive 89/686/CEE modifiée a été transposée dans le droit français sous la forme du décret n° 94-689 du 5 août 1994 du Ministère de l'Industrie relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des Equipements de Protection Individuelle pour la pratique sportive ou de loisir.

3.2 Législation française relative à la prévention des risques résultant de l'usage des Equipements de Protection Individuelle dans la pratique sportive ou de loisir

Le décret du 5 août 1994 place les « protège dents » dans la catégorie des EPI de conception complexe destinée à protéger contre les risques intermédiaires (Annexe 1 du décret 94-689).

Dans cette catégorie nous retrouvons les casques et bombes (à l'exception des casques destinés aux usagers de motocycle, cyclomoteur et vélomoteur pour l'utilisation sur voie publique et des casques et bombes pour cavaliers), les plastrons de protection, les coquilles de protection, les bouées et brassières de natation, les gilets de sécurité contre la noyade spécialement destinés à la navigation de plaisance.

Les risques intermédiaires sont définis comme des agressions mécaniques, physiques ou chimiques graves et les chocs affectant des parties vitales du corps et susceptibles de provoquer des lésions irréversibles (article 6 du décret).

Le fabricant ou son mandataire établit sur le territoire de l'un des Etats membre de l'Union Européenne ou, à défaut, tout responsable de la première mise sur le marché tient à la disposition des agents chargés du contrôle : la déclaration de conformité « CE », la documentation technique de l'EPI et l'attestation d'examen « CE de type ».

Les exigences essentielles de santé de sécurité, recensées dans l'annexe 2 du décret, reprennent globalement celles de la directive du conseil.

Les PIB actuellement décrites (modèles standards, adaptables, individuels) dépendent-elles et répondent-elles aux exigences de la directive européenne transposée dans le droit français ?

L'article 8 de la directive laisse entendre que les procédures de certification ne concernent que les modèles d'EPI destinés à être mis sur le marché.

Ainsi, les PIB de type III, c'est à dire les protections réalisées après prise d'empreintes par un chirurgien dentiste, ne semblent concernées par cette directive sur les EPI que par la certification de la matière première utilisée pour la confection de la protection de type III (Certification « CE »). Il apparaît donc de la responsabilité du professionnel qui achète le matériau de vérifier qu'il présente le marquage « CE » et qu'il est bien destiné à la confection de PIB de type III.

Le professionnel de santé, qui posera en bouche cette protection, n'est pas dans une logique commerciale mais bien dans une notion de contrat de soins avec son patient. Il apparaît donc que, dans ce contexte, la confection d'une PIB sur mesure (Type III) dépendrait plus de recommandations professionnelles que de la directive européenne.

D'autre part, il est difficilement envisageable de demander à un laboratoire de prothèse ou un chirurgien dentiste de faire certifier, par un organisme agréé, chacune des PIB sur mesure qu'il réalise.

Cette directive concerne donc, principalement, les protections du commerce, c'est à dire les deux modèles d'appareillage habituellement décrits : les PIB standards et les PIB adaptables par formage à l'eau chaude.

3.2.1 Les protections standards

Les protections standards, placées en bouche par l'utilisateur sans adaptation préalable, présentent des inconvénients largement décrits dans la littérature scientifique et dont la compatibilité avec les directives européennes et leurs exigences essentielles relatives aux EPI apparaît discutable en ce qui concerne l'innocuité des EPI et les facteurs de confort et d'efficacité.

➤ Innocuité des EPI

- Les EPI, ici PIB, ne doivent pas engendrer de risques et autres facteurs de nuisances (autogènes).
Cependant, des auteurs ont relaté des incidents mettant en cause des protections standards qui, par manque de rétention, ont obstrué les voies aériennes des sportifs, causant même un décès (35, 80).
- Toute partie d'une PIB (ou EPI) en contact avec l'utilisateur ne doit pas être susceptible de provoquer des blessures.
Et pourtant, la littérature scientifique a reconnu que les protections standards pouvaient blesser les tissus mous (47, 71).
- Les PIB (ou EPI) ne doivent pas être à l'origine de gestes qui mettent l'utilisateur ou d'autres personnes en danger.
La littérature scientifique a noté que le sportif, par exemple le boxeur, allait modifier sa posture en essayant de repositionner sa protection standard lorsqu'elle n'était plus en place, ce qui pouvait le fragiliser vis à vis de son adversaire (35).

L'ensemble des incidents, relatés entre les années 1930 et nos jours, traduit la faible évolution des modèles standards actuels, qui ne diffèrent de leur équivalent du début du XX^{ème} siècle que par le matériau utilisé (62).

➤ Facteurs de confort et d'efficacité

- Les EPI (ou PIB) doivent se maintenir dans la position appropriée pendant la durée nécessaire prévisible du port. Pour ce faire, ils doivent pouvoir s'adapter au mieux à la morphologie de l'utilisateur :
Pourtant, par manque de rétention, les protections standards ne peuvent se maintenir seules sur l'arcade dentaire maxillaire qu'elles doivent protéger (71, 80).
De la même façon, un casque de hockeyeur ou de footballeur américain sans sangle mentonnière, ou jugulaire, ou tout autre moyen de rétention et de stabilisation, n'aurait que peu de chance de rester en place et donc de jouer son rôle de protection.
D'ailleurs, ce modèle de casque répondrait-il aux exigences essentielles de la directive 89/686/EEC et obtiendrait-il une certification « CE » ?

3.2.2 Les protections adaptables par formage à l'eau chaude (« Boil and bite ») :

Cette PIB du commerce représente près de 90% des protections utilisées par les sportifs. A la différence avec la protection standard, cette PIB de type II peut être adaptée à la bouche du sportif après ramollissement thermique. Cet appareillage peut être plus ou moins bien adapté (62).

Des auteurs ont mis en évidence des incidents avec risque d'étouffement du sportif qui mettent en cause des PIB de type II « Boil and bite » ayant été peu, ou pas du tout, adaptées par leur utilisateur (37, 54).

Ainsi, une protection de type II formable à l'eau chaude, dont la procédure de ramollissement thermique et d'adaptation n'a pas été respectée par l'utilisateur, peut se comporter comme une protection de type I (standard) et manifester l'ensemble de ses inconvénients. Dans ce contexte et sous réserve que la notice d'information ait été suffisamment complète et claire, la certification « CE » obtenue par le fabricant ou le mandataire ne pourra, en l'état actuel de la réglementation, être remise en cause.

En ce qui concerne certains modèles de PIB adaptables correctement adaptés, c'est-à-dire adaptés conformément aux consignes du fabricant, la littérature internationale apporte quelques remarques en terme d'innocuité des EPI :

- Les EPI ne doivent pas engendrer de risques dans les conditions prévisibles d'emploi :
Cependant, certains modèles de PIB adaptables peuvent perdre jusqu'à 99% de leur épaisseur occlusale lors de l'adaptation en bouche (9, 58), ce phénomène pouvant altérer les propriétés de ces protections (39).

4. Avant-projet de norme harmonisée sur les protège-dents (Protections Intra-Buccales) pour activités sportives

4.1 Observations

➤ Argumentaire

L'argumentaire de l'avant-projet de norme harmonisée se distingue, tout d'abord, par l'absence de références bibliographiques et son faible niveau de preuve (« *Des preuves empiriques et des témoignages d'utilisateurs ...* ». Ensuite, les informations concernant la traumatologie ou encore les principes de conception des PIB apparaissent incomplètes, voire incorrectes au vu des références internationales actuellement admises.

➤ Domaine d'application

L'avant-projet de norme harmonisée est relatif aux :

- PIB sur mesure (Type III),
- PIB adaptables (Type II),
- PIB placées sur des appareils orthodontiques.

Ainsi, les PIB bi-maxillaires sont clairement exclues. De même, les PIB standards (Type II) et les boîtes de rangement pour PIB ne sont pas citées dans le domaine d'application du présent document.

Cependant, le thème des boîtes de rangement pour PIB de type I et II est largement développé dans les chapitres « Exigences », « Méthodes d'essai et modes opératoires » et « Marquage ».

➤ Exigences

Conformément à la directive 89/686/EEC, l'avant-projet de norme harmonisée doit satisfaire aux exigences essentielles en terme d'innocuité : les paragraphes « prévention du risque chimique », qui concerne le matériau de confection des PIB, et « état de surface » des PIB sont rédigés dans le respect du principe d'innocuité.

Par contre, le paragraphe « dimension et épaisseur » n'apparaît pas en conformité avec les données scientifiques actuelles. En effet, les limites de la protection par rapport au « *fond du vestibule ou...toute insertion de frein* », ainsi que les épaisseurs minimales du volet vestibulaire ou de la face occlusale (1 mm) sont insuffisantes pour assurer une protection efficace des structures bucco-dentaires.

➤ Méthodes d'essai et modes opératoires

Les essais proposés s'adressent aux PIB de type II (adaptables) et III (sur mesure). Cependant, Les dispositifs sur mesure ne sont pas considérés comme des protections du commerce. Elles sont réalisées sous la responsabilité d'un professionnel de santé (Chirurgien dentiste, stomatologiste ou chirurgien maxillo-facial) et, dans le cadre d'un contrat de soins entre le « patient-utilisateur » et le

praticien, ces protections doivent répondre à des recommandations professionnelles de bonne pratique. Seuls les matériaux, servant à confectionner ces PIB de type III, ont l'obligation de répondre aux exigences essentielles de la directive en terme d'innocuité.

En ce qui concerne la proposition de test de « résistance aux chocs », elle n'apparaît pas particulièrement pertinente. En effet, il serait plus adapté de chercher à caractériser le matériau de confection des PIB en termes d'absorption d'une force traumatique ou encore de capacité de dispersion, les deux propriétés inhérentes aux PIB.

4.2 Conclusion

Il est sans doute utile de rédiger une norme harmonisée sur les protections intra-buccales pour activités sportives. Cependant, cette norme devra tenir compte de l'état actuel des connaissances scientifiques en matière de PIB.

Ainsi, il est important de commencer par définir le domaine d'application d'une norme éventuelle :

- En ce qui concerne les PIB standards (type I), les différentes publications semblent démontrer qu'elles ne répondent pas aux exigences essentielles de la directive 89/686/EEC. Ainsi, il n'y aurait donc pas lieu de tenir compte de ce modèle dans l'élaboration d'une norme future.
- Pour les PIB sur mesure (type III), de part leur mode de confection, elles dépendent, non pas d'une norme, mais de recommandations professionnelles de bonne pratique.
- Seuls trois éléments sont donc susceptibles d'intégrer un processus de normalisation sur les PIB pour activités sportives :
 - ◆ Les PIB adaptables (type II),
 - ◆ Les matériaux utilisés dans la confection des PIB (de type II ou III),
 - ◆ Les boîtes de rangement des PIB (de type II ou III).

Par ailleurs, concernant les exigences sur les PIB adaptables (type II), il est indispensable d'établir des critères d'épaisseur afin que le produit final, c'est à dire obtenu après la méthode d'adaptation, soit en parfaite adéquation avec les critères établis par la littérature scientifique internationale.

Au vu des résultats de cette analyse, l'avant projet de norme harmonisée « **prEN 15712:2007** » ne satisfait pas à grand nombre des différents critères que nous avons évoqués. Ainsi, ce document doit, en l'état actuel, **être rejeté**.

Cependant, devant la succession de propositions unilatérales de norme sur les protections intra-buccales pour activités sportives, il semble maintenant nécessaire de mettre en oeuvre une réflexion concertée, par l'intermédiaire d'un groupe de travail européen qui pourra convenir des principes de base de toute nouvelle proposition de norme européenne harmonisée.

5 Références

- 1 Abrams AM. Boxer's appliance. *Dental Digest* 1930; 36:200.
- 2 Amis T, Di Somma E, Bacha F, Wheatley J. Influence of intra-oral maxillary sports mouthguards on the airflow dynamics of oral breathing. *Med Sci Sports Exerc* 2000 ; 32(2):284-90
- 3 Amy E. Oro-facial injuries in Central American and Caribbean sports games: a 20-year experience. *Dent Traumatol* 2005;21:127-30.
- 4 Barnett F. Prevention of Sports. Related Dental Trauma : The role of mouthguards. *PPAD* 2003; 15 (5):391-4.
- 5 Bart JT, Freeman JR, Winters JE. Management on sports-related concussions. *Dent. Clin North Am* 2000; 44 (1):67-9
- 6 Bass EH, Williams FA. A comparison of custom vs. standard mouth guards. A preliminary study. *N Y State Dent J* 1989; 55 (9):74-6.
- 7 Bemelmans O, Pfeiffer P. Shock absorption capacities of mouthguards in different types and thicknesses. *Int J Sports Med* 2001 22:149-53.
- 8 Benson BW, Rose MS, Meuwisse WH. The impact of face shield use on concussions in ice hockey : a multivariate analysis. *Br J Sports Med* 2002 ; 36(1):27-32.
- 9 Biasca N, Wirth S, Tegner Y. The avoidability of head and neck injuries in ice hockey : an historical review. *Br J Sports Med* 2002; 36: 410-27
- 10 Bory H, Gobert B. Le protège-dents. *Prothèse Dentaire* 1993; (86):9-14.
- 11 Brionnet JM, Tubert S, Roger V, Durin D, Albuissou E. Traumatismes bucco.dentaires et port de protections dento.maxillaires chez les joueurs de rugby en Auvergne. *Actualités Odonto-Stomatologiques* 1995 ; 190 :265-75.
- 12 Bureau of Dental Health Education and bureau of economic research and statistics. Evaluation of mouth protectors used by high school football players. *JADA* 1964;68, 430-42
- 13 Bureau of Dental Health Education. Mouth protectors : a progress report. *JADA* 1968;77 (3):632-6.
- 14 Bureau of Dental Health Education. Mouth protectors for football players : the dentist's role. *JADA* 1962;64 (3):419-21.
- 15 Bureau of Health Education and Audiovisual Services Council on Dental Materials, instruments, and Equipment. Mouth protectors and sports team dentists. *JADA* 1984;109:84-7
- 16 CEE. Directive du Conseil du 21 décembre 1989, JO L 399 du 30 décembre 1989.

- 17 Chadwick SM, Millett DT. Orthodontic products update. Mouthguard and orthodontic treatment. *B J O* 1995; 22 (3): 283-285
- 18 Chalmers DJ. Mouthguards. Protection for the mouth in rugby union. *Sports Med* 1998; 25 (5):339-49.
- 19 Chapman PJ, Nasser BP. Attitudes to mouthguards and prevalence of orofacial injuries in four teams competing at the second Rugby World Cup. *Br J Sp Med*. 1993; 27 (3):197-9.
- 20 Chapman PJ. Mouthguards and the role of Sporting Team Dentist. *Aust Dent J* 1989; 34 (1):36-43.
- 21 Chapman PJ. The bimaxillary mouthguard : a preliminary report of use in contact sports. *Aust Dent J* 1986:31-3.
- 22 Chapman PJ. The prevalence of orofacial injuries and use of mouthguards in Rugby Union. *Aust. Dent J* 1985a; 30 (5):364-7.
- 23 Cross KM, Serenelli C. Training and equipment to prevent athletic head and neck injuries. *Clin Sports Med*, 2003,22 (3):39-67.
- 24 Deyoung AK, Robinson E, Godwin WC. Comparing comfort and wearability : custom-made VS. self-adapted mouthguards. *JADA* 1994; (125):1112-7.
- 25 Ferrari CH, Medeiros JMF. Dental trauma and level of information : mouthguard use in different contact sports. *Dent traumatol* 2002; 18:144-147.
- 26 Flanders RA, Bhat M. Incidence of orofacial injuries in sports : a pilot study in Illinois. *J Am Dent Assoc* 1995; 126 (4):491-6.
- 27 Fouquier R. Le protocole de laboratoire. *Prothèse Dentaire* 1994; 92 :30-35.
- 28 Francis KT, Brasher J. Physiological effects of wearing mouthguards. *Br Sports Med* 1991; 25:227-31
- 29 Godwin WC, Craig RG. Stress transmitted through mouth protectors. *JADA* 1968; 77:1316-20.
- 30 Guevara PH, Hondrum SO, Reich RB. A comparison of commercially available mouthguards and a custom mouthguard. *Gen Dent* 2001; 49(4):402-6.
- 31 Hagey JW. Boxer's appliance. *Dental Digest* 1930; 36:201-2.
- 32 Hickey JC, Morris AL, Carison LD, Seward TE. The relation of mouth protectors to cranial pressure and deformation. *JADA* 1967; 74:735-40.
- 33 Ivoclar Vivadent SAS. Technical doc : SR Ivocap. BP 118, F-74410 Saint-Jorioz cedex, France. 2001.
- 34 Jacobs WH. Boxer's appliance. *Dental Digest* 1930; 36: 201.
- 35 Jacobs WH. Dentistry Gave Boxing, The mouthguard. *Oral Hygiene* 1938;28:1148-53.

- 36 Jagger RG, Milward PJ, The bimaxillary mouthguard. *Br Dent J* 1995;178(1): 31-2.
- 37 Jagger RG. Mouthguards. *Br Dent J* 1996; 180, 2:50.
- 38 Kapandji IA. Physiologie articulaire. Tome 3, 5^{ème} édition, Maloine Paris, 1996; p255
- 39 Kloeg EFM, Collys K. Matériaux pour protections dento-maxillaires intra-orale. *Rev Belge Med Dent* 2003; (1):21-33.
- 40 Kumamoto DP, Maeda Y. A literature review of sports-related orofacial trauma. *Gen Dent* 2004;52 (3) 270-80.
- 41 Lahti H, Sane J, Ylipaavalniemi P. Dental injuries in ice hockey games and training. *Med Sci Sports Exerc* 2002 ;34 (3):400-2.
- 42 Lang B, Pohl Y, Filippi A. Knowledge and prevention of dental trauma in team handball in Switzerland and Germany. *Dental Traumatol* 2002; 18:329-34.
- 43 Lee-knight CT, Bell RD, Faulkner RA, Schneider VE . Protective mouthguards and sports injuries. *J Can Dent Assoc* 1991; 57 (1):39-41
- 44 Lee-Knight CT, Harrison EL, Price CJ. Dental injuries at the 1989 Canada games: an epidemiology study. *J Can Dent Assoc* 1992; 58 (10) :810-5.
- 45 Levin L, Friedlander LD, Geiger SB. Dental and oral trauma and mouthguard use during sport activities in Israel. *Dent Traumatol* 2003 ;19, :237-242.
- 46 Levitz CLO, Reilly PJ, Torg JS. The pathomechanics of chronic, recurrent cervical nerve root neurapraxia. The chronic burner syndrome. *Am J Sports Med* 1997; 25 (1):73-6
- 47 Mayer C. Tooth protectors for boxers. *Oral Hygiene* 1930; 20:289-90.
- 48 McCrory P. Do mouthguard prevent concussion ? *Br J Sports Med*, 2001;35:81-2.
- 49 Mekayarajjananonth T, Winkler S, Wongthai P. Improved mouth guard design for protection and confort. *J Prosthet Dent* 1999;82 (6):627-30.
- 50 Milward PJ, Jagger RG. Heat-cured silicone bimaxillary mouthguard. *J Prosth Dent* 1995;74 (4):432-3.
- 51 Morikawa M, Taniguchi H, Ohyama T. Evaluation of athletic mouthguard through vibration test on maxillary teeth of human dry skull. *J Med Dent Sci* 1998;45:9-18.
- 52 Muller M, Bolla M, Garuet A. Mécanismes et facteurs de risque des traumatismes oraux des sportifs. *Actua Odont Sto* 1997 ;199:583-92.
- 53 Muller-Bolla M, Lupi-Pegurier L, Pedeutour P, Bolla M. Orofacial trauma and rugby in France : epidemiological survey. *Dent traumatol* 2003 ; 19 (4), 183-.192.
- 54 Newsome PRH, Tran DC, Cooke MS. The role of the mouthguard in the prevention of sports-related dental injuries : a review. *Int J Paediatric Dent* 2001;11:396-404.

- 55 Onayeso CO, Adgbesan I. Oro-facial injury and mouthguard usage by athletes in Nigeria. *Int Dent J* 2003; 53: 231-6.
- 56 Padilla RR, Dorney B, Balikov S. Prevention of oral injuries. *J Calif Dent Assoc* 1996;24(3):30-6.
- 57 Page S, Guy JA. Neurapraxia, “stingers”, and spinal stenosis in athletes, *South Med* 2004; 97 (8):766-9.
- 58 Park JB, Shaul, KL, Overton B, Donly KJ. Improving mouth guards. *J prosth dent* 1994; 72: 373-80.
- 59 Penning L. Some aspects of plain radiography of the cervical spine in chronic myelopathy. *Neurology* 1962; 12:513-9.
- 60 Perez G. Traumatismes cérébraux de la boxe. *Ann Chir* 1989 ; 43, (9):703-706.
- 61 Piccininni P. Mouthguards and concussion prevention. International Symposium on concussion sport (abstract). *Br J Sports Med* 2001; 35:375.
- 62 Porter M, O’Brien M. The “Buy-Max” mouthguard : Oral, Peri-Oral and Cerebral Protection for Contact Sports. *J Iri Dent Assoc* 1994, 40 (4): 98-101.
- 63 Pressing Dental S.R.L. Technical doc : Corflex Orthodontic. Via Edoardo Collamarini 5/d, 47891 Dogana, Repubblica di San Marino.
- 64 Ranalli DN, Spinass E, Altana M. Méthodes innovatrices de prévention des traumatismes dento- faciaux. *Clinic* 2000 ; 21(7):465-75.
- 65 Ranalli DN. Prevention of sports-related traumatic dental injuries. *Dent Clin North Am* 2000; 44 (1), 35-51.
- 66 Ranalli DN. Sports dentistry and dental traumatology. *Dent Traumatol* 2002;18:231-6.
- 67 Reed, RV. Origin and Early History of the Dental Mouthpiece. *Br Dent J* 1994; 25:478-80.
- 68 Rouvière H, Delmas A. Anatomie humaine. Tome 1, 15^{ème} édition, Masson Paris, 2002;654 p.
- 69 Sametzky S, David M, Dutang C. Prévention des traumatismes dentaires en pratique sportive. *Real Clin* 1992 ;3 (4):503-509.
- 70 Sametzky S. 1975 Protections dento-maxillaires dans la pratique des sports violents - Thèse Sc Odont Lyon, n°1.
- 71 Scheer B. Prevention of dental and oral injuries. In Andreasen, JO, Andreasen, FM, Text book and color atlas of traumatic injuries to the teeth, 3rd ed, Munksgaard Copenhagen, 1994;719-35.
- 72 Scher AT. Rugby injuries to the cervical spine and spinal cord : A 10-year review. *Clin Sports Med* 1998; 17 (1):95-206.

- 73 Scott J, Burke FJT, Watts DC. A review of dental injuries and the use of mouthguards in contact team sports. *Br Dent J* 1994;176:310-4.
- 74 Stenger JM, Lawson EA, Wright JM, Ricketts J. Mouthguards : Protection against shock to head, neck and teeth. *JADA* 1964; 69:273-81.
- 75 Takeda T, Ishigami K, Hoshina S, Ogawa T, Handa J, Nakijama K, Shimada A, Nakajima T, Regner CW. Can mouthguard prevent mandibular bone fractures and concussions? A laboratory study with an artificial skull model. *Dent Traumatol* 2005;21:134-40.
- 76 Takeda T, Ishigami K, Ogawa T, Nakajima K, Shibusawa M, Shimada A, Regner CW, Are all mouthguards the same and safe to use ? The influence of occlusal supporting mouthguards in decreasing bone distortion and fractures. *Dent Traumatol* 2004b; 20:150-56.
- 77 Torg JS. Cervical spinal stenosis with cord neurapraxia and transient quadriplegia. *Sports Med* 1995; 20 (6):429-34.
- 78 Troussset A, Grapperon J, Maugey B, Gommeaux H. Conditionnement musculaire cervical chez le pilote de chasse. *Med Aero Spat* 1994; Tome 33, n° 131 :133-8.
- 79 Tsuyama K, Yamamoto Y, Fujimoto H, Adachi T, Nakazato K, Nakajima H. Comparison of the isometric cervical extension strength and a cross-sectional area of neck extensor muscles in college wrestlers and judo athletes. *Eur J Appl Physiol* 2001;84(6), 487-91.
- 80 Turner CH. Mouth protectors. *Br Dent J* 1977; 143:82-86.
- 81 Wei SH. Prevention of injuries to anterior teeth. *Int Dent J* 1974; 24 (1): 30-49.
- 82 Welbury R. Prevention of dental trauma. In Murray JJ, Nunn JH, Steele JG editors: *Prevention of oral disease*, fourth edition. Oxford University Press, 2003:145-54.
- 83 Westerman B, Stringfellow PM, Eccelston JA. EVA mouthguards : how thick should they be ? *Dent Traumatol* 2002b;18:24-7.
- 84 Wisniewski JF, Guskiewicz K, Trope M, Sigurdsson A. Incidence of cerebral concussions associated with type of mouthguard used in college football. *Dent Traumatol* 2004;20(3):143-9.
- 85 Yamada T, Sawaki Y, Tomida S, Tohnai I, Ueda M. Oral injury and mouthguard usage by athletes in Japan. *Endod Dent traumatol* 1998b;14:84-7.